2019 no. 10

AFKONDIGINGSBLAD VAN ARUBA

BESLUIT van 5 december 2018, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995

Uitgegeven, 22 februari 2019

De minister van Justitie,
Veiligheid en Integratie,

A.C.G. Bikker

BESLUIT van 5 december 2018, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken en Klimaat van 3 december 2018, nr. WJZ / 18033009;
Gelet op artikel 111 van de Rijksoctrooiwet 1995;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Enig artikel

Artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995 treedt in werking met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst.

Onze Minister van Economische Zaken en Klimaat is belast met de uitvoering van dit besluit, dat met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad, in het Publicatieblad van Curaçao en in het Afkondigingsblad van Sint Maarten zal worden geplaatst.

Wassenaar, 5 december 2018

Willem-Alexander

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
E.D. Wiebes

Uitgegeven de *achttiende* december 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

NOTA VAN TOELICHTING

Dit besluit voorziet in de inwerkingtreding van artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995 (Stb. 1995, 51 en 52) en is reeds aangekondigd in de brief van de Ministers voor Medische Zorg en van Economische Zaken en Klimaat aan de Tweede Kamer van 15 juni 2018 (Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 491).

De achtergrond hiervan is de volgende. Het octrooirecht is in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 geformuleerd als, kort gezegd, een uitsluitend recht om een geoctrooieerd voortbrengsel of geoctrooieerde werkwijze te vervaardigen, toe te passen of de andere in dat artikel genoemde handelingen te verrichten. Artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995, dat met dit besluit in werking treedt en waarin de zogenoemde apothekersvrijstelling is geregeld, vormt een uitzondering op dit uitsluitend recht. Deze vrijstelling is bedoeld voor de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op medisch voorschrift in apotheken. Daarmee wordt het mogelijk dat een apotheker in individuele gevallen het geoctrooieerde geneesmiddel zelf bereidt (de zogenoemde magistrale bereiding), bijvoorbeeld wanneer een voor een individuele patiënt geschikte dosering of toedieningswijze niet beschikbaar is. De uitzondering strekt er niet toe om op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder te bereiden; daarmee zou diens recht immers uitgehold worden.

De apothekersvrijstelling maakt derhalve reeds onderdeel uit van de Rijksoctrooiwet 1995, maar is nooit in werking getreden. De reden daarvoor is dat deze bepaling destijds enkel is opgenomen uit harmonisatieoverwegingen. Het was de wens van de wetgever om de nationale wet in overeenstemming te brengen met het Gemeenschapsoctrooiverdrag (Trb. 1976, nr. 103). Aangezien dat verdrag nooit in werking is getreden, is onderhavige bepaling eveneens

nooit in werking getreden[1].

Omdat in de praktijk onduidelijkheid is ontstaan over de mogelijkheden om, binnen de grenzen van de wet, tot magistrale bereiding van geoctrooieerde geneesmiddelen over te gaan, treedt deze bepaling nu alsnog in werking. Uit het oogpunt van rechtszekerheid en de positie van de magistraal bereidende apotheker is het wenselijk deze onduidelijkheid weg te nemen. Hiermee komt de Rijksoctrooiwet 1995 ook in lijn met de octrooiwetgeving in andere Europese landen.

Artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995 treedt in werking met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst. Zoals vermeld in het Draaiboek voor de regelgeving (nr. 125) geldt het stelsel van de vaste verandermomenten, bedoeld in aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, niet voor rijksregelgeving. Wel verdient het aanbeveling voor de inwerkingtreding een termijn van minimaal 30 dagen na de datum van uitgifte van het Staatsblad aan te houden, in verband met de bekendmaking in de rijksdelen overzee. Tevens beveelt het Draaiboek voor de regelgeving aan, teneinde de eenvormigheid te bevorderen, de inwerkingtreding te doen geschieden met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad. De inwerkingtredingsbepaling is hiermee in overeenstemming.

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
E.D. Wiebes

---

[1] Besluit van 3 februari 1995, houdende plaatsing in het Staatsblad van de tekst van de Rijksoctrooiwet 1995 zoals deze is gewijzigd bij de Rijkswet van 22 december 1993, Stb. 692 (Stb. 1995, 52) en Besluit van 20 februari 1995, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Rijksoctrooiwet 1995 en van het Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995 (Stb. 1995, 109).